



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-41601979- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-41601979- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GASANA S.R.L. con domicilio legal sitios en SARGENTO CABRAL NRO. 1249, RAMOS MEJIA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Planta elaboradora y depósitos sitios en SARGENTO CABRAL NRO. 1249, RAMOS MEJIA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y VENEZUELA NRO. 327, RAMOS MEJIA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIO GASANA S.R.L. Habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 5988/13.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, GEDO N° CE-2022-03513042-APN-INPM#ANMAT a la firma LABORATORIO GASANA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en VENEZUELA NRO. 327, RAMOS MEJIA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma LABORATORIO GASANA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LABORATORIO GASANA S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”

ARTÍCULO 5°.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 165/13 emitido el 02 de Septiembre de 2013.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO PLANO-2021-88937389-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-41601979- -APN-DGA#ANMAT

AB

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.02 17:24:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.02 17:24:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 10/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO GASANA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: SARGENTO CABRAL NRO. 1249, RAMOS MEJIA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: SARGENTO CABRAL NRO. 1249, VENEZUELA NRO. 327, RAMOS MEJIA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 727

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2072-PM-486; 2019/2073-PM-487; 2019/2497-PM-597

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: A	PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (CINCO) AÑOS

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-41601979- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS GASANA S.R.L., CUIT N° 30707046895

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **LABORATORIOS GASANA S.R.L., CUIT N° 30707046895**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósitos sitios en la calle Sargento Cabral N° 1.249, en la calle Venezuela N° 327, Localidad de Ramos Mejía, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-41601979- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-1021-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 727.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.03 12:22:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.03 12:22:06 -03:00